

Docket No.: 43888-261

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of :
Yuko TANIKE, et al. :
Serial No.: : Group Art Unit:
Filed: July 10, 2003 : Examiner:
For: BIOSENSOR AND MEASURING APPARATUS FOR BIOSENSOR

**CLAIM OF PRIORITY AND
TRANSMITTAL OF CERTIFIED PRIORITY DOCUMENT**

Mail Stop
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

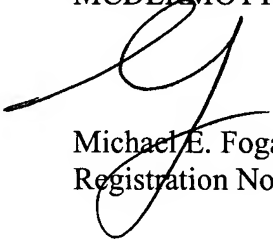
In accordance with the provisions of 35 U.S.C. 119, Applicants hereby claim the priority of:

Japanese Patent Application No. 2002-209062, filed July 18, 2002

cited in the Declaration of the present application. A Certified copy is submitted herewith.

Respectfully submitted,

MCDERMOTT, WILL & EMERY



Michael E. Fogarty
Registration No. 36,139

600 13th Street, N.W.
Washington, DC 20005-3096
(202) 756-8000 MEF:prg
Facsimile: (202) 756-8087
Date: July 10, 2003

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

43888-261
Taniike et al.
July 10, 2003
McDermott, Will & Emery

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 7月18日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-209062

[ST.10/C]:

[JP2002-209062]

出 願 人

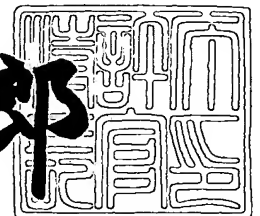
Applicant(s):

松下電器産業株式会社

2003年 5月 9日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3033604

【書類名】 特許願

【整理番号】 2033740066

【提出日】 平成14年 7月18日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/327

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 谷池 優子

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 宮下 万里子

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 池田 信

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内

【氏名】 吉岡 俊彦

【特許出願人】

【識別番号】 000005821

【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100097445

【弁理士】

【氏名又は名称】 岩橋 文雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100103355

【弁理士】

【氏名又は名称】 坂口 智康

【選任した代理人】

【識別番号】 100109667

【弁理士】

【氏名又は名称】 内藤 浩樹

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011305

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9809938

【書類名】 明細書

【発明の名称】 バイオセンサ及びバイオセンサ用測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 第 1 の電極を形成した絶縁性の第 1 の基板と、第 2 の電極を形成した絶縁性の第 2 の基板とが、当該第 1 の電極と当該第 2 の電極とを対向させた状態で配置されたバイオセンサであって、

前記第 1 の基板は、前記第 2 の基板に対して当該第 1 の基板の長手方向に延出し、かつ前記第 1 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 1 の延出部を有し、

前記第 2 の基板は、前記第 1 の基板に対して当該第 1 の基板の短手方向に延出し、かつ前記第 2 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 2 の延出部を有することを特徴とするバイオセンサ。

【請求項 2】 前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極に試料液を供給する試料液供給路と、前記試料液供給路を介して供給される試料液に含まれる基質に反応する試薬とを備え、

前記基質に応じて、前記第 1 の延出部または前記第 2 の延出部の形状が異なることを特徴とする請求項 1 に記載のバイオセンサ。

【請求項 3】 前記基質がグルコースの場合と、乳酸の場合とで、前記第 1 の延出部または前記第 2 の延出部の形状が異なることを特徴とする請求項 2 に記載のバイオセンサ。

【請求項 4】 請求項 2 に記載のバイオセンサを装着するセンサ装着部を備え、基質に応じて形状が異なる各バイオセンサを、バイオセンサが前記センサ装着部に装着された位置によって判別することを特徴とするバイオセンサ用測定装置。

【請求項 5】 前記センサ装着部は、前記各バイオセンサそれぞれを嵌合する複数の嵌合部を有し、各嵌合部は、他の嵌合部のいずれにも含まれる第 1 の領域と、他の嵌合部のいずれにも含まれない第 2 の領域とを有することを特徴とする請求項 4 に記載のバイオセンサ用測定装置。

【請求項 6】 各嵌合部の前記第 1 の領域に接するように配置されている 1 つ

の第 1 の接続端子と、各嵌合部の前記第 2 の領域にそれぞれ接するように配置されている複数の第 2 の接続端子とを備え、

前記バイオセンサを前記嵌合部に嵌合した状態で、当該バイオセンサの電極の一方を前記第 1 の接続端子に接続し、当該バイオセンサの電極の他方を前記第 2 の接続端子の 1 つに接続し、当該接続された第 2 の接続端子により、嵌合したバイオセンサを判別することを特徴とする請求項 5 に記載のバイオセンサ用測定装置。

【請求項 7】 互いに対向して配置されている第 1 の基板及び第 2 の基板を有するバイオセンサを装着するセンサ装着部を備えたバイオセンサ用測定装置であって、

前記センサ装着部は、前記バイオセンサの第 1 の基板に嵌合する第 1 のセンサ装着部と、前記バイオセンサの第 2 の基板に嵌合する第 2 のセンサ装着部とを有し、当該第 1 のセンサ装着部の幅と、当該第 2 のセンサ装着部の幅が異なることを特徴とするバイオセンサ用測定装置。

【請求項 8】 前記センサ装着部に装着されるバイオセンサは、

第 1 の電極を形成した絶縁性の第 1 の基板と、第 2 の電極を形成した絶縁性の第 2 の基板とが、当該第 1 の電極と第 2 の電極とを対向させた状態で配置されており、

前記第 1 の基板は、前記第 2 の基板に対して当該第 1 の基板の長手方向に延出し、かつ前記第 1 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 1 の延出部を有し、

前記第 2 の基板は、前記第 1 の基板に対して当該第 1 の基板の短手方向に延出し、かつ前記第 2 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 2 の延出部を有することを特徴とする請求項 7 に記載のバイオセンサ用測定装置。

【請求項 9】 前記センサ装着部に前記バイオセンサを装着した状態で、前記第 1 の延出部に露出した第 1 の電極に接続される第 1 の接続端子及び前記第 2 の延出部に露出した第 2 の電極に接続される第 2 の接続端子と、

前記第 1 の接続端子及び第 2 の接続端子に電氣的に接続されており、当該第 1 の接続端子及び当該第 2 の接続端子を介して前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極

に電圧を印加する駆動電源とを備えることを特徴とする請求項 8 に記載のバイオセンサ用測定装置。

【請求項 1 0】 前記バイオセンサの第 1 の電極及び第 2 の電極に流れる電流に基づいて演算処理を行う信号処理部と、

前記信号処理部による演算処理の算出値を外部に出力する出力部とを備えることを特徴とする請求項 9 に記載のバイオセンサ用測定装置。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、試料液中に含まれる基質を定量または基質の存在を検知するバイオセンサと、このバイオセンサ用測定装置に関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

バイオセンサとは、微生物、酵素、抗体、DNA、RNA 等の生物材料を、分子識別素子として応用したセンサである。すなわち、バイオセンサは、生物材料が基質を認識したときに起こる反応、例えば微生物の呼吸による酸素の消費、酵素反応、発光等を利用することにより、試料液中に含まれる基質を定量または基質の存在を検知する。

【 0 0 0 3 】

そして、各種バイオセンサの中でも酵素センサの実用化が進んでいる。例えば、グルコース、乳酸、コレステロール、アミノ酸等のバイオセンサである酵素センサは、医療計測や食品工業等に利用されている。こうした酵素センサは、例えば、試料液に含まれる特定の物質と酵素などとの反応により生成する電子によって電子伝達体を還元し、この電子伝達体の還元量を、測定器で電気化学的に計測することにより、試料液中に含まれる基質を定量する。

【 0 0 0 4 】

このようなバイオセンサに要求されるスペックの 1 つとして、極微量の試料液でも精度良く測定が可能であることが挙げられる。例えば、糖尿病患者がグルコースセンサを用いる場合は、試料液は患者から採取した血液であることが多い。

患者の負担を減少させるためには、血液はできるだけ少ないことが望ましい。

【0005】

そこで、極微量の試料液でも測定可能なバイオセンサとして、特開平11-352093号で開示されているような電極対向型のバイオセンサが提案されている。このバイオセンサは、作用電極基板上に配置された作用電極と、対電極基板上に配置された対電極とが、試料液が供給される空間部を隔てて、相互に対向する位置に配置されている。そのため、試料液が空間部に供給された状態で作用電極と対電極の間に電圧を印加した際、作用電極と対電極との間の電荷移動が円滑になる。従って、極微量の試料液でも感度良く計測が可能となっている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、このような電極対向型のバイオセンサは、各電極の接続端子（測定装置に挿入した際、測定装置の駆動電源に電氣的に接続される部分）が一对の基板の上下にそれぞれ配置される。そのためユーザは視覚的にバイオセンサの上下の判別をしにくい。このため上下を誤ってバイオセンサを測定装置に挿入してしまう可能性がある。この場合、測定装置における正確な測定ができなくなる。

【0007】

そこで、本発明は、ユーザによる測定装置への誤挿入を防止することのできるバイオセンサ及びバイオセンサ用測定装置を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために、本発明の第1の態様によれば、第1の電極を形成した絶縁性の第1の基板と、第2の電極を形成した絶縁性の第2の基板とが、当該第1の電極と当該第2の電極とを対向させた状態で配置されたバイオセンサであって、前記第1の基板は、前記第2の基板に対して当該第1の基板の長手方向に延出し、かつ前記第1の電極の少なくとも一部を外部に露出している第1の延出部を有し、前記第2の基板は、前記第1の基板に対して当該第1の基板の短手方向に延出し、かつ前記第2の電極の少なくとも一部を外部に露出している第2

の延出部を有するようになっている。

【 0 0 0 9 】

前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極に試料液を供給する試料液供給路と、前記試料液供給路を介して供給される試料液に含まれる基質に反応する試薬とを備え、前記基質に応じて、前記第 1 の延出部または前記第 2 の延出部の形状が異なってもよい。そして、前記基質がグルコースの場合と、乳酸の場合とで、前記第 1 の延出部または前記第 2 の延出部の形状が異なってもよい。

【 0 0 1 0 】

前記バイオセンサを装着するセンサ装着部を備え、基質に応じて形状が異なる各バイオセンサを、バイオセンサが前記センサ装着部に装着された位置によって判別するバイオセンサ用測定装置でもよい。また、前記センサ装着部は、前記各バイオセンサそれぞれを嵌合する複数の嵌合部を有し、各嵌合部は、他の嵌合部のいずれにも含まれる第 1 の領域と、他の嵌合部のいずれにも含まれない第 2 の領域とを有したバイオセンサ用測定装置でもよい。また、各嵌合部の前記第 1 の領域に接するように配置されている 1 つの第 1 の接続端子と、各嵌合部の前記第 2 の領域にそれぞれ接するように配置されている複数の第 2 の接続端子とを備え、前記バイオセンサを前記嵌合部に嵌合した状態で、当該バイオセンサの電極の一方を前記第 1 の接続端子に接続し、当該バイオセンサの電極の他方を前記第 2 の接続端子の 1 つに接続し、当該接続された第 2 の接続端子により、嵌合したバイオセンサを判別するバイオセンサ用測定装置でもよい。

【 0 0 1 1 】

本発明の第 2 の態様によれば、互いに対向して配置されている第 1 の基板及び第 2 の基板を有するバイオセンサを装着するセンサ装着部を備えたバイオセンサ用測定装置であって、前記センサ装着部は、前記バイオセンサの第 1 の基板に嵌合する第 1 のセンサ装着部と、前記バイオセンサの第 2 の基板に嵌合する第 2 のセンサ装着部とを有し、当該第 1 のセンサ装着部の幅と、当該第 2 のセンサ装着部の幅が異なるようになっている。

【 0 0 1 2 】

前記センサ装着部に装着されるバイオセンサは、第 1 の電極を形成した絶縁性

の第 1 の基板と、第 2 の電極を形成した絶縁性の第 2 の基板とが、当該第 1 の電極と第 2 の電極とを対向させた状態で配置されており、前記第 1 の基板は、前記第 2 の基板に対して当該第 1 の基板の長手方向に延出し、かつ前記第 1 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 1 の延出部を有し、前記第 2 の基板は、前記第 1 の基板に対して当該第 1 の基板の短手方向に延出し、かつ前記第 2 の電極の少なくとも一部を外部に露出している第 2 の延出部を有していてもよい。また、前記センサ装着部に前記バイオセンサを装着した状態で、前記第 1 の延出部に露出した第 1 の電極に接続される第 1 の接続端子及び前記第 2 の延出部に露出した第 2 の電極に接続される第 2 の接続端子と、前記第 1 の接続端子及び前記第 2 の接続端子に電氣的に接続されており、当該第 1 の接続端子及び当該第 2 の接続端子を介して前記第 1 の電極及び前記第 2 の電極に電圧を印加する駆動電源とを備えていてもよい。また、前記バイオセンサの第 1 の電極及び第 2 の電極に流れる電流に基づいて演算処理を行う信号処理部と、前記信号処理部による演算処理の算出値を外部に出力する出力部とを備えていてもよい。

【 0 0 1 3 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の一実施の形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。本願発明の以下に示す各実施の形態及び各図面は例示を目的とし、本発明はこれらに限定されるものではない。

(実施の形態 1)

図 1 は、本発明の実施の形態 1 に係るバイオセンサシステム 1 を示す。バイオセンサシステム 1 は、バイオセンサ 2、バイオセンサ 2 を装着する測定装置 3 (バイオセンサ用測定装置) を有している。

【 0 0 1 4 】

このバイオセンサシステム 1 の各構成の詳細な説明に先立ち、このバイオセンサシステム 1 を用いた測定動作について概要を説明する。(ここで、「測定動作」は、試料液中の基質を定量する動作と、基質の存在を検知する動作のいずれをも含む。以下、本明細書において同じ)。

【 0 0 1 5 】

まず、ユーザは、バイオセンサ 2 の装着部 2 0 (図 1 のバイオセンサ 2 において斜線で示される部分) を、図 1 の矢印 D R 0 の方向で測定装置 3 のセンサ装着部 3 0 に挿入する。装着部 2 0 はバイオセンサ 2 の上下方向で形状が異なる (ここで、「バイオセンサの上下方向」は、後述するバイオセンサの一对の基板を積層させる方向を示す。以下、本明細書において同じ)。そして、センサ装着部 3 0 を構成する空間は、上下方向で形状が異なるこの装着部 2 0 の形状に合致するように形成されている。これら装着部 2 0、センサ装着部 3 0 の形状が、従来のバイオセンサ及び測定装置と大きく異なる点である。そのためバイオセンサ 2 は、センサ装着部 3 0 の形状に合致する上下方向を保った状態でセンサ装着部 3 0 に挿入された場合のみ、測定装置 3 に装着されるようになっている。

【 0 0 1 6 】

次に、ユーザは、バイオセンサ 2 の先端に形成された試料液点着部 2 1 に試料液を点着する。点着された試料液は、バイオセンサ 2 の内部に吸引される。すると、試料液に含まれる基質に反応する、後述する試薬が溶解する。つづいて、測定装置 3 は、後述するバイオセンサ 2 の電極に電圧を印加して、試薬の溶解に伴う電極間の電気化学的変化を検知する。測定結果は、測定装置 3 の表示部 3 1 (出力部) に表示される。以上により測定動作が行われる。

【 0 0 1 7 】

ここで、本実施の形態 1 におけるバイオセンサシステム 1 は、試料液を、例えば血液 (全血液の場合と、血漿や血清等の無細胞成分の場合とのいずれの場合をも含む)、間質液、皮膚液、汗、涙、尿等の生体液等として、また、基質を、例えばグルコース、コレステロール、乳酸等として測定動作が可能である。とりわけ、バイオセンサシステム 1 は、人体の血液中のグルコース、乳酸、コレステロールの定量に適している。ここでは、バイオセンサシステム 1 の各構成について、以下、人体の血液に含まれるグルコースの定量を例にとって、より具体的に説明する。

【 0 0 1 8 】

はじめに、バイオセンサ 2 について図 2 を用いて説明する。図 2 (a) は、バイオセンサ 2 の分解斜投影図、図 2 (b) は、バイオセンサ 2 の斜投影図である

【0019】

バイオセンサ2の各構成部材について説明する。作用電極基板（第1の基板）22は、ポリエチレンテレフタレート等の絶縁性材料で形成されている。この作用電極基板22は、後述する対電極基板24に対して作用電極基板22の長手方向（図2（a）中の矢印DR1の方向、以下単に「長手方向」とする。）に延出した作用電極延出部220（図2（a）中の作用電極基板22の斜線で示した部分；第1の延出部）を有している。また作用電極基板22の表面には、この表面にパラジウム等の導電性材料をスパッタリングした後、レーザーでトリミングすることにより、導電性の作用電極23（第1の電極）が形成されている。また、作用電極延出部220上には、作用電極23の一部が形成され、外部に対して露出している。

【0020】

対電極基板（第2の基板）24は、ポリエチレンテレフタレート等の絶縁性材料で形成されている。この対電極基板24は、作用電極基板22に対して作用電極基板22の短手方向（図2（a）中の矢印DR2の方向、以下単に「短手方向」とする。）に延出した対電極延出部240（図2（a）中の対電極基板24の斜線で示した部分；第2の延出部）を有している。また、対電極基板24の表面には、この表面にパラジウム等の導電性材料をスパッタリングすることにより、対電極基板24の一面を全て覆うように対電極25（第2の電極）が形成されている。このとき、対電極延出部240上には、対電極25の一部が全面に形成されている。尚、対電極25は、対電極基板24の表面にパラジウム等の導電性材料をスパッタリングした後、レーザーでトリミングすることにより、対電極基板24の一部に形成しても良い。

【0021】

作用電極23と、対電極25を離間させておくために用いるスペーサ部材26は、ポリエチレンテレフタレート等の絶縁性材料で形成される。そしてスペーサ部材26は、前縁部中央に切り欠き部を有している。試薬層27は、少なくとも酵素を含む試薬を作用電極23上に塗布することで形成される。ここで試薬は、

電子伝達体、親水性高分子を含むことが好ましい。本実施の形態1に係るバイオセンサシステム1の場合、人体の血液中のグルコースを定量するため、試薬層27に担持されている酵素としてグルコースオキシターゼが、電子伝達体としてフェリシアン化カリウムが用いられる。

【0022】

ここで、作用電極基板22、対電極基板24及びスペーサ部材26としては、絶縁性を有し、保存及び測定時に十分な剛性を有する材料を用いることができる。例えば、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、及び飽和ポリエステル樹脂等の熱可塑性樹脂、並びに尿素樹脂、メラミン樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、及び不飽和ポリエステル樹脂等の熱硬化性樹脂があげられる。

【0023】

作用電極23、対電極25としては、パラジウム、金、白金、カーボン等の一般的に用いられる導電性材料を用いることができる。尚、作用電極23は、作用電極23の試料液が供給される部分（以下、単に「作用極」とする。）と、この作用極に電氣的に接続されるリードとで異なる材料を用いて構成してもよい。また、対電極25は、対電極25の試料液が供給される部分（以下、単に「対極」とする。）と、この対極に電氣的に接続されるリードとで異なる材料を用いて構成してもよい。例えば、作用極、対極をカーボンで形成し、この作用極、対極に電氣的に接続されるリードを、カーボンより低抵抗の銀でそれぞれ形成してもよい。

【0024】

親水性高分子としては、例えば、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ポリリジン等のポリアミノ酸、ポリスチレンスルホン酸、ゼラチン及びその誘導体、ポリアクリル酸及びその塩、ポリメタアクリル酸及びその塩、スターチ及びその誘導体、並びに無水マレイン酸またはその塩の重合体を用いることができる。中でも、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセ

ルコース、及びヒドロキシプロピルセルコースが好ましい。

【0025】

また、試料液中に含まれる基質すなわち測定対象に応じて、適当な酵素、電子伝達体を選択することによって、乳酸、コレステロールその他基質の定量が可能である。酵素としては、グルコースオキシダーゼ、フルクトースデヒドロゲナーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ、アルコールオキシダーゼ、乳酸オキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コレステロールエステラーゼ、キサンチンオキシダーゼ、及びアミノ酸オキシダーゼ等を用いることができる。電子伝達体としては、例えば、フェリシアン化カリウム、p-ベンゾキノン、フェナジンメトサルフェート、メチレンブルー、及びフェロセン誘導体等並びにこれらの2種以上の組み合わせを用いることができる。

【0026】

以上の各構成部材は、図2(a)示した一点鎖線の位置関係でもって重ね合わされている。具体的には、作用電極基板22と対電極基板24とは、作用電極23と対電極25とが対向するように積層されている。ここで、前述したように、作用電極23と対電極25の積層方向をバイオセンサ2の上下方向とする(図2(a)中の矢印DR3の方向、以下単に「上下方向」とする)。この作用電極基板22と、対電極基板24の両基板の間には、スペーサ部材26が挟み込まれて、両基板と一体に配置されている。そして、スペーサ部材26の切り欠き部と両基板とにより、試料液供給路28が形成されている。また、スペーサ部材26の切り欠き部により、作用電極23の作用極は一定の面積に規定されている。このとき、作用電極23の作用極と対電極25の対極とが、この試料液供給路28を介して、互いに対向して配置されることになる。試料液点着部21は、試料液供給路28の入り口である。試料液点着部21に点着された試料液は、毛細管現象により略水平方向(図2(a)中の矢印DR4方向)に、空気孔29に向かって吸引される。また、試薬層27は、作用電極23及び対電極25の間で、試料液が供給される試料液供給路28内に配置されている。このように配置したバイオセンサ2の斜投影図を図2(b)に示す。バイオセンサ2は、形状の異なる作用電極基板22及び対電極基板24との重ね合わせにより、視覚的、触覚的にバイオ

センサ 2 の上下方向を認識可能な形状となっている。具体的には、バイオセンサ 2 の形状は、作用電極延出部 2 2 0 及び対電極延出部 2 4 0 によって上下方向及び長手方向に非対称となっている。このことを次に示す図 3 (a) ~ (c) を用いてさらに詳しく説明する。

【 0 0 2 7 】

図 3 (a) は、バイオセンサ 2 の短手方向 (図 2 (a)、図 3 (a) 中の矢印 DR 2 方向) の側面図である。対電極基板 2 4 は、作用電極基板 2 2 (作用電極延出部 2 2 0 を含む) に対して対電極延出部 2 4 0 によって短手方向に延出している。そのため、バイオセンサ 2 の短手方向の側面は略 T 字型となり、上下方向 (図 2 (a)、図 3 (a) 中の矢印 DR 3 方向) に対して非対称となっている。そのため、ユーザはバイオセンサ 2 の上下方向を正しく認識することができる。すなわち、ユーザは、バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着する際に、作用電極基板 2 2 と対電極基板 2 4 のいずれが上にあり、いずれが下にあるかを視覚的、触覚的に判別できる。

【 0 0 2 8 】

また、対電極延出部 2 4 0 は、作用電極基板 2 2 及びスペーサ部材 2 6 に重ならず、外部に対して露出している。そのため、対電極延出部 2 4 0 上に形成されている対電極 2 5 も外部に対して露出している。この露出した対電極 2 5 は、バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着した際、後述する測定装置 3 のコネクタに電氣的に接続される。対電極 2 5 が露出しているため、対電極 2 5 と測定装置 3 のコネクタとの接続は容易になる。また、対電極 2 5 は対電極基板 2 4 の全面に形成されているため、対電極 2 5 と測定装置 3 のコネクタとの電氣的接続がより確実になり、接続不良を防止することができる。この露出した対電極 2 5 は、リードであってもよい。

【 0 0 2 9 】

図 3 (b) は、バイオセンサ 2 の長手方向 (図 2 (a)、図 3 (b) 中の矢印 DR 1 方向) の側面図である。作用電極基板 2 2 は、対電極基板 2 4 (対電極延出部 2 4 0 を含む) に対して作用電極延出部 2 2 0 によって長手方向に延出している。バイオセンサ 2 は、この作用電極延出部 2 2 0 により、長手方向に対して非

対称となっている。そのため、ユーザは、視覚的、触覚的にバイオセンサ 2 の長手方向を認識することができる。すなわち、ユーザは、バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着する際に、作用電極延出部 2 2 0、試料液点着部 2 1 のいずれがセンサ装着部 3 0 を向いているかを、視覚的、触覚的に判別できる。また、バイオセンサ 2 は、作用電極延出部 2 2 0 により、上下方向（図 2（a）、図 3（b）中の矢印 DR 3 方向）にも非対称となっている。そのため、ユーザはバイオセンサ 2 の上下方向を正しく認識することができる。すなわち、ユーザは、バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着する際に、作用電極基板 2 2 と対電極基板 2 4 のいずれが上にあり、いずれが下にあるかを視覚的、触覚的に判別できる。

【 0 0 3 0 】

図 3（c）は、バイオセンサ 2 の上面図である。図 3（b）、（c）に示されるように、作用電極延出部 2 2 0 は、対電極基板 2 4、スペーサ部材 2 6 と重ならず、外部に対して露出している。そして、作用電極延出部 2 2 0 上に形成されている作用電極 2 3 も外部に対して露出している。この露出した作用電極 2 3 は、バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着した際、後述する測定装置 3 のコネクタに電氣的に接続される。作用電極 2 3 が露出しているため、作用電極 2 3 と測定装置 3 のコネクタとの接続は容易となる。コネクタと接続される作用電極 2 3 の面積を、作用電極延出部 2 2 0 の面積の範囲で広くすることができる。そして、作用電極 2 3 と測定装置 3 のコネクタとの電氣的接続をより確実にし、接続不良を防止することができる。この露出した作用電極 2 3 は、リードであってもよい。

【 0 0 3 1 】

尚、図 3（c）において、対電極延出部 2 4 0 は、短手方向に対して対称となっているが、例えば、短手方向の一方向のみ延出するように、対電極延出部 2 4 0 を形成してもよい。

【 0 0 3 2 】

次に、このようなセンサ 2 が装着される測定装置 3 について説明する。センサ装着部 3 0 を形成する空間を、図 1 のセンサ装着部 3 0 の拡大図に示す。センサ装着部 3 0 の挿入口は、略 T 字状に形成された装着部 2 0 の形状に合致するように、略 T 字状に形成されている。そのため、バイオセンサ 2 を上下逆方向には装

着できないようになっている。

【 0 0 3 3 】

より詳細には、センサ装着部 3 0 を形成する空間は、空間 A（入り口が、図 1 中の点 a 1、a 2、a 9、a 1 0 で規定される長方形；第 1 のセンサ装着部）、空間 B（入り口が、図 1 中の点 a 2、a 3、a 8、a 9 で規定される長方形）、空間 C（入り口は、図 1 中の点 a 4、a 5、a 6、a 7 で規定される長方形；第 2 のセンサ装着部）の 3 つの空間により構成されている。

【 0 0 3 4 】

空間 A は、装着部 2 0 のうち、作用電極延出部 2 2 0 を含む作用電極基板 2 2 を嵌合するのに好適な大きさを有している。空間 B は、装着部 2 0 のうち、スペーサ部材 2 6 を嵌合するのに好適な大きさを有している。そして空間 C は、装着部 2 0 のうち、対電極延出部 2 4 0 を含む対電極基板 2 4 を嵌合するのに好適な大きさを有している。ここで、「好適な大きさ」とは、バイオセンサ 2 の各部を嵌合する大きさの幅、厚み、奥行きを示す（尚、バイオセンサ 2 が装着された状態で、バイオセンサ 2 の短手方向、上下方向、長手方向にそれぞれ一致する方向を、センサ装着部 3 0 の幅、厚み、奥行きとする）。

【 0 0 3 5 】

このとき、作用電極基板 2 2 を嵌合する空間 A の幅 W 2 は、対電極延出部 2 4 0 を含む対電極基板 2 4 を嵌合する空間 C の幅 W 1 より狭い。そのため、空間 A は、空間 A の幅より広い対電極基板 2 4 を嵌合することができない。ゆえに、ユーザは、バイオセンサ 2 を、所定の上下方向（対電極基板 2 4 を上、作用電極基板 2 2 を下）に対して、上下逆の方向（対電極基板 2 4 を下、作用電極基板 2 2 を上）には装着できないようになっている。

【 0 0 3 6 】

また、対電極基板 2 4 を嵌合する空間 C の奥行きは、作用電極延出部 2 2 0 を含む作用電極基板 2 2 を嵌合する空間 A の奥行きよりも小さい。ゆえに、ユーザは、バイオセンサ 2 を所定の長手方向（センサ装着部 3 0 に対し、装着部 2 0 を前方、試料液点着部 2 1 を後方とする方向）に対して、前後逆の方向（センサ装着部 3 0 に対し、試料液点着部 2 1 を前方、装着部 2 0 を後方とする方向）に装

着できないようになっている。

【0037】

以上により、バイオセンサ2の測定装置3への誤った方向への挿入（上下、長手方向に逆向きに挿入）を、確実に防止することができる。

【0038】

次に、バイオセンサ2を測定装置3に装着した状態における測定動作について詳述する。

【0039】

図4は、バイオセンサ2（上面図）と、測定装置3とを示す。測定装置3において、コネクタ（接続端子）32aはバイオセンサ2の作用電極延出部220に露出している作用電極23に電氣的に接続される。コネクタ（接続端子）32bは、バイオセンサ2の対電極延出部240に露出している対電極25（図示せず）に電氣的に接続される。スイッチ33は、コネクタ32bとグランド（定電位を意味し、必ずしも0である必要はない。）の間に設けられている。電流／電圧変換回路34は、コネクタ32aに電氣的に接続されている。この電流／電圧変換回路34からの電圧値は、A／D変換回路35でパルスに変換される。また、メモリ36は、演算テーブルを記憶している。ここで演算テーブルは、A／D変換回路35から出力されるパルス数と血液中のグルコース濃度との関係を示すテーブルである。CPU37は、スイッチ33のオン・オフの制御や、A／D変換回路35から出力されるパルス値とメモリ36に記憶されている演算テーブルとに基づく測定動作等を行う。CPU37により測定された算出値は、LCDの表示部31に表示される。尚、算出値を音声で外部に出力するようにしても良いし、ネットワークを介して外部に出力（例えば、外部PCのハードディスクに記憶する等）してもよい。

【0040】

ユーザは、バイオセンサ2を測定装置3に装着した状態において、血液を試料液点着部21に点着する。すると血液は、試料液供給路28内部に吸引される。この時、試薬層27（図示せず）が溶解し、酸化還元反応が進行する。具体的には、試薬層27に担持されている酵素であるグルコースオキシターゼと、電子伝

達体であるフェリシアン化カリウムが血液に溶解する。そして、血液中のグルコースと酵素反応が進行し、フェリシアン化カリウムがフェロシアン化カリウムに還元される。

【 0 0 4 1 】

一定時間経過後、CPU 3 7 は、スイッチ 3 3 をオン状態にする。すると、コネクタ 3 2 a、3 2 b を介して、作用電極 2 3、対電極 2 5 間に電圧が印加される。このとき、還元されたフェロシアン化カリウムが酸化されることにより、作用電極 2 3 の作用極と対電極 2 5 の対極との間に血液中のグルコース濃度に比例した電流が流れる。ここで、本実施の形態 1 に係るバイオセンサ 2 は、作用電極 2 3 の作用極と対電極 2 5 の対極とが、試料液供給路 2 8 を介してそれぞれ対向して配置されている。そのため、特にイオンの移動が円滑となる。そこで、極微量の血液でも血液中のグルコース濃度に比例した電流が流れる。（ここで、「極微量の血液」は、作用電極と対電極とが同一平面状に形成されたバイオセンサが試料液として必要とする血液よりも少ない量の血液を意味する。以下、本明細書において同じ。）よって、測定装置 3 は、極微量の血液でも測定動作を行うことができる。

【 0 0 4 2 】

この電流は、電流／電圧回路 3 4 により電圧に変換される。そしてこの電圧値は A/D 変換回路 3 5 によりパルスに変換され、CPU 3 7 に出力される。CPU 3 7 は、このパルス数をカウントする。そして、メモリ 3 6 に記憶されている演算テーブルを参照することにより、血液中のグルコース濃度を算出し、算出値を LCD 3 1 に表示する。以上により血液中のグルコースを定量することができる。

【 0 0 4 3 】

尚、本実施の形態 1 において、作用電極延出部 2 2 0 と、対電極延出部 2 4 0 はユーザ及び測定装置 3 で識別可能な程度で形状を変化させてもよい。また、作用電極延出部 2 2 0 と、対電極延出部 2 4 0 の形状は入れ替わっても構わない。すなわち、作用電極延出部 2 2 0 が短手方向に延出し、対電極延出部 2 4 0 が長手方向に延出してもよい。この場合、測定装置 3 のセンサ 3 0 装着部の形状を

、バイオセンサ2の装着部20の形状に合致する形状に形成すればよい。

(実施の形態2)

本実施の形態2は、測定対象が異なる複数種類のバイオセンサを、1つの測定装置で測定することが実施の形態1と異なる。以下、この異なる点を中心に説明する。

【0044】

図5は、本発明の実施の形態2に係るバイオセンサシステム4を示す。バイオセンサシステム4は、バイオセンサ5、バイオセンサ6及びこれら各バイオセンサを装着して測定動作を行う測定装置7（バイオセンサ用測定装置）を有している。まず、このバイオセンサシステム4について概要を説明する。

【0045】

バイオセンサ5とバイオセンサ6とは、測定対象が異なる別種類のバイオセンサである。そして、互いに形状が異なる。ユーザはこの形状の違いによって、互いに種類の異なる2つのバイオセンサを、視覚的、触覚的に判別することができる。

【0046】

測定装置7は、バイオセンサ5とバイオセンサ6とをそれぞれ装着するセンサ装着部70を備えている。センサ装着部70の形状は、各バイオセンサが所定の上下方向を保った状態で挿入された場合のみに、各バイオセンサをそれぞれ所定の位置に装着するように形成されている。そして測定装置7は、各バイオセンサが装着された位置によって、各バイオセンサの種類を判別する。測定装置7は、判別したバイオセンサに応じて測定動作を行い、結果をLCD等の表示部71（出力部）に表示する。これにより、ユーザは測定対象が異なる別種類のバイオセンサを、1つの測定装置7を用いて測定することが可能である。

【0047】

ここで、本実施の形態2におけるバイオセンサシステム4も、実施の形態1と同様に、試料液を、例えば血液、間質液、皮膚液、汗、涙、尿等の生体液等として、また、基質を、例えばグルコース、コレステロール、乳酸等として測定動作が可能である。とりわけ、バイオセンサシステム4は、人体の血液中のグルコー

ス、乳酸、コレステロールの定量をすることに適している。実施の形態 1 との違いは、基質として少なくとも 2 種類を選択することができる点である。ここでは、バイオセンサシステム 4 の各構成について、人体の血液中に含まれるグルコースと、血液中に含まれる乳酸の定量とを例にとって、より具体的に説明する。

【 0 0 4 8 】

まず、各々のバイオセンサ 5、6 について、それぞれ図 6、図 7 を用いて説明する。図 6 (a) は、バイオセンサ 5 の分解斜投影図、図 6 (b) は、バイオセンサ 5 の斜投影図である。また、図 7 (a) は、バイオセンサ 6 の分解斜投影図、図 7 (b) は、バイオセンサ 6 の斜投影図である。

【 0 0 4 9 】

バイオセンサ 5 は、血液中に含まれるグルコースを測定するためのバイオセンサ（グルコースセンサ）である。図 6 (a) に示すバイオセンサ 5 は、試料液点着部 5 1、作用電極基板（第 1 の基板）5 2、作用電極延出部（第 1 の延出部）5 2 0、作用電極（第 1 の電極）5 3、対電極基板（第 2 の基板）5 4、対電極（第 2 の電極）5 5、スペーサ部材 5 6、試薬層 5 7、試料液供給路 5 8、空気孔 5 9 を備えている。これら各々の部材は、実施の形態 1 に係るバイオセンサ 2 における同一名称の各部材と同様の材料であり、また同様の機能を有し説明は省略する。尚、本実施の形態 2 において、上下方向、長手方向、短手方向の定義は、実施の形態 1 と同様に定義する。例えば、各基板を積層する方向を上下方向とする。

【 0 0 5 0 】

バイオセンサ 2 と異なるのは、対電極基板 5 4 に設けられた対電極延出部 5 4 0 の形状である。すなわち、対電極延出部 5 4 0（第 2 の延出部）は、作用電極基板 5 2 に対して対電極基板 5 4 の短手方向の一方のみに延出している。そしてこの方向は、バイオセンサ 5 の対電極基板 5 4 を上に作用電極基板 5 2 を下にして、矢印 DR 5 の方向で測定装置 7 に挿入する場合、矢印 DR 5 の方向に向かって右側である。

【 0 0 5 1 】

以上の各構成部材は、図 5 (a) 示した一点鎖線の位置関係でもって重ね合わ

され、図 5 (b) のように配置されている。各構成部材の配置については、バイオセンサ 2 と同様であり説明は省略する。このように構成されたバイオセンサ 5 は、形状の異なる作用電極基板 5 2 及び対電極基板 5 4 との重ね合わせにより、ユーザが視覚的、触覚的にバイオセンサ 5 の上下方向を認識可能な形状となっている。

【 0 0 5 2 】

バイオセンサ 6 は、血液中に含まれる乳酸を測定するためのバイオセンサ（乳酸センサ）である。図 7 (a) 示すバイオセンサ 6 は、試料液点着部 6 1、作用電極基板（第 1 の基板） 6 2、作用電極延出部 6 2 0 を備えている。ここで、作用電極延出部 6 2 0 は、測定装置 7 の構造を簡単にするために、バイオセンサ 5 の作用電極延出部 5 2 0 と同じ形状、大きさにすることが好ましい。またバイオセンサ 6 は、さらに、作用電極（第 1 の電極） 6 3、対電極基板（第 2 の基板） 6 4、対電極（第 2 の電極） 6 5、スペーサ部材 6 6、試料液供給路 6 8、空気孔 6 9 を備えている。これら各々の部材は、バイオセンサ 5 における同一名称の各部材と同様の材料であり、また同様の機能を有しており説明は省略する。バイオセンサ 5 と異なるのは、次の 2 点である。第 1 に、対電極基板 6 4 に設けられた対電極延出部 6 4 0（第 2 の延出部）の形状である。具体的には、対電極延出部 6 4 0 は、作用電極基板 6 2 に対して対電極基板 6 4 の短手方向の一方のみに延出している。そしてこの方向は、バイオセンサ 6 の対電極基板 6 4 を上に、作用電極基板 6 2 を下にして矢印 D R 5 の方向で測定装置 7 に挿入する場合、矢印 D R 5 の方向に向かって左側である。第 2 に、試薬層 6 7 に担持されている試薬が異なる。具体的には、試薬は、酵素として乳酸オキシダーゼが、電子伝達体としてフェリシアン化カリウムが用いられる。

【 0 0 5 3 】

以上の各構成部材は、図 6 (a) 示した一点鎖線の位置関係でもって重ね合わされ、図 6 (b) のように配置されている。各構成部材の配置については、バイオセンサ 5 と同様であり説明は省略する。このように構成されたバイオセンサ 6 は、形状の異なる作用電極基板 6 2 及び対電極基板 6 4 の重ね合わせにより、ユーザが視覚的、触覚的にバイオセンサ 6 の上下方向を認識可能な形状となってい

る。

【 0 0 5 4 】

また、バイオセンサ 5 の対電極延出部 5 4 0 と、バイオセンサ 6 の対電極延出部 6 4 0 は、延出する方向が逆方向であり形状が異なる。そのため、ユーザは、視覚的、触覚的に各々のバイオセンサを判別することが可能である。

【 0 0 5 5 】

次に、これらのバイオセンサ 5、6 を装着する測定装置 7 について、詳細を説明する。

【 0 0 5 6 】

測定装置 7 のセンサ装着部 7 0 は、バイオセンサ 5、バイオセンサ 6 をそれぞれ異なる位置に装着する形状に形成されている。このセンサ装着部 7 0 の構造を、図 5 に示すセンサ装着部 7 0 の拡大図を用いて説明する。

【 0 0 5 7 】

センサ装着部 7 0 は略 T 字状に形成されており、各対電極基板が上になる状態で挿入した場合、矢印 D R 5 の方向に向かって対電極延出部 5 4 0 が右側になるバイオセンサ 5、対電極延出部 6 4 0 が左側になるバイオセンサ 6 いずれも装着することができる。より詳細には、センサ装着部 7 0 を形成する空間は、空間 D（入り口が、図 5 中の点 b 1、b 5、b 6、b で規定される長方形）、空間 E（入り口が、図 5 中の点 b 9、b 6、b 7、b 8 で規定される長方形）、空間 F（入り口が、図 5 中の点 b 2、b 3、b 4、b 5 で規定される長方形）の 3 つの空間により構成されている。バイオセンサ 5 は、センサ装着部 7 0 の空間 D と E に嵌合される。このとき空間 E には、バイオセンサ 5 の対電極延出部 5 4 0 が嵌合される。バイオセンサ 6 は、センサ装着部 7 0 の空間 D と F に嵌合される。このとき空間 F には、バイオセンサ 6 の対電極延出部 6 4 0 が嵌合される。すなわち、空間 D は、双方のバイオセンサが嵌合される部分である（第 1 の領域）。空間 E、F は、一方のバイオセンサのみが嵌合される部分である（第 2 の領域）。また、バイオセンサ 5 の対電極基板 5 4 が嵌合される空間の幅（図 5 中で $W 3 + W 4$ で表される）は、作用電極基板 5 2 が嵌合される空間の幅（図 5 中で $W 3$ で表される）よりも広い。同様に、バイオセンサ 6 の対電極基板 6 4 が嵌合され

る空間の幅（図 5 中で $W3 + W5$ で表される）は、作用電極基板 6 2 が嵌合される空間の幅（図 5 で $W3$ で表される）よりも広い。よって、ユーザは、各バイオセンサ 5、6 をそれぞれ上下逆の方向（対電極基板 5 4（6 4）を下、作用電極基板 5 2（6 2）を上）には装着できない。

【 0 0 5 8 】

また、空間 D は、バイオセンサ 5、6 の作用電極延出部 5 2 0、6 2 0 を嵌合する奥行きを有している。そのためユーザは、各バイオセンサ 5、6 を、前後逆の方向（センサ装着部 7 0 に対し、試料液点着部 5 1（6 1）を前方、作用電極延出部 5 2 0（6 2 0）を後方とする方向）に装着できない。

【 0 0 5 9 】

以上により、ユーザによるバイオセンサ 5、6 の測定装置 7 への誤った方向への挿入（上下、長手方向に逆向きに挿入）を、確実に防止することができる。

【 0 0 6 0 】

次に、バイオセンサ 5、6 を測定装置 7 に装着した状態における試料液の測定動作について詳述する。図 8（a）は、バイオセンサ 5（上面図）と、測定装置 7 とを示す。また図 8（b）は、バイオセンサ 6（上面図）と、測定装置 7 とを示す。

【 0 0 6 1 】

図 8（a）、（b）における測定装置 7 において、コネクタ（第 1 の接続端子）7 2 a は、バイオセンサ 5、6 の作用電極延出部 5 2 0、6 2 0 に露出している作用電極 5 3、6 3 に電氣的に接続される。このコネクタ 7 2 a は、センサ装着部 7 0 の空間 D（図 5）に接するように形成されている。コネクタ（第 2 の接続端子）7 2 b は、バイオセンサ 5 の対電極延出部 5 4 0 に露出している対電極 5 5（図示せず）に接続される。このコネクタ 7 2 b は、センサ装着部 7 0 の空間 E（図 5）に接するように形成されている。コネクタ（第 2 の接続端子）7 2 c は、バイオセンサ 6 の対電極延出部 6 4 0 に露出している対電極 6 5（図示せず）に接続される。このコネクタ 7 2 c は、センサ装着部 7 0 の空間 F（図 5）に接するように形成されている。また、スイッチ 7 3 b が、コネクタ 7 2 b とグランドとの間に、スイッチ 7 3 c が、コネクタ 7 2 c とグランドとの間に設けら

れている。コネクタ 7 2 a に、電流／電圧変換回路 7 4 が電氣的に接続されている。この電流／電圧変換回路 7 4 からの電圧値を A／D 変換回路 7 5 はパルスに変換する。メモリ 7 6 は、第 1 の演算テーブル、第 2 の演算テーブルを記憶している。ここで第 1 の演算テーブルは、A／D 変換回路 7 5 から出力されるパルス数と血液中のグルコース濃度との関係を示すテーブルである。また、第 2 の演算テーブルは、A／D 変換回路 7 5 から出力されるパルス数と血液中の乳酸濃度との関係を示すテーブルである。CPU 7 7 は、スイッチ 7 3 b、7 3 c のオン・オフの制御や、A／D 変換回路 7 5 からの出力されるパルス値とメモリ 7 6 に記憶されている第 1 または第 2 演算テーブルとに基づく測定動作等を行う。CPU 7 7 により演算された算出値は、LCD 等の表示部 7 1 に表示される。尚、算出値は、音声等で外部に出力しても良いし、ネットワークを介して外部に出力（例えば、外部 PC のハードディスクに記憶する等）してもよい。

【 0 0 6 2 】

はじめに、バイオセンサ 5 を装着した場合について図 8 (a) を用いて説明する。バイオセンサ 5 が装着されると、作用電極 5 3 がコネクタ 7 2 a に、対電極 5 5 がコネクタ 7 2 b に接続される。

【 0 0 6 3 】

ユーザは、バイオセンサ 5 を測定装置 7 に装着した状態において、血液を試料液点着部 5 1 に点着する。すると血液は、試料液供給路 5 8 内部に吸引される。すると、試薬層 5 7 (図示せず) が溶解し、酸化還元反応が進行する。具体的には、試薬層 5 7 に担持されている酵素であるグルコースオキシターゼと、電子伝達体であるフェリシアン化カリウムが血液に溶解する。そして、血液中のグルコースと酵素反応が進行し、フェリシアン化カリウムがフェロシアン化カリウムに還元される。

【 0 0 6 4 】

このとき測定装置 7 は、装着されているバイオセンサが、バイオセンサ 5 であるか、バイオセンサ 6 であるかを判別する。具体的には、CPU 7 7 はスイッチ 7 3 b、7 3 c を交互にオン・オフ状態にし、コネクタ 7 2 a、7 2 b 間と、コネクタ 7 2 a、7 2 c 間とに交互に電圧を印可する。これにより CPU 7 7 は、

導通のあるコネクタの組を検知する。そして、コネクタ72a、72b間が導通している場合は、装着されているバイオセンサがバイオセンサ5すなわちグルコースセンサであると認識する。またコネクタ72a、72c間が導通している場合は、装着されているバイオセンサがバイオセンサ6すなわち乳酸センサであると認識する。ここでは、バイオセンサ5が装着されているので、導通があるのはコネクタ72a、72b間である。そこでCPU77は装着されているバイオセンサがバイオセンサ5であると認識する。

【0065】

一定時間経過後、CPU77は、スイッチ73bをオン状態にする。すると、コネクタ72a、72bを介して、作用電極53、対電極55間に電圧が印加される。このとき、還元されたフェロシアン化カリウムが酸化されることにより、作用電極53の作用極と対電極55の対極との間に血液中のグルコース濃度に比例した電流が流れる。ここで、バイオセンサ5は、作用電極53の作用極及び対電極55の対極が、試料液供給路58を介してそれぞれ対向して配置されている。そのため特にイオンの移動は円滑となり、極微量の血液でも、血液中のグルコース濃度に比例した電流が流れる。ゆえに、測定装置7は、極微量の試料液でも感度良く測定動作を行うことができる。この電流は、電流／電圧回路74により電圧に変換される。そしてこの電圧値はA／D変換回路75によりパルスに変換され、CPU77に出力される。CPU77は、このパルス数をカウントする。ここで、CPU77は、装着されているバイオセンサがグルコースセンサと認識しているので、メモリ76に記憶されている第1の演算テーブルを選択する。そして、CPU77は、この第1の演算テーブルを参照することにより、血液中のグルコース濃度を算出し、算出値をLCD71に表示する。

【0066】

次に、バイオセンサ6を装着した場合について説明する。バイオセンサ6が装着されると、作用電極63がコネクタ72aに、対電極65がコネクタ72cに接続される。

【0067】

ユーザは、バイオセンサ6を測定装置7に装着した状態において、血液を試料

液点着部 6 1 に点着する。すると血液は、試料液供給路 6 8 内部に吸引される。この時、試薬層 6 7 (図示せず) が溶解し、酸化還元反応が進行する。具体的には、試薬層 6 7 に担持されている酵素である乳酸オキシターゼと、電子伝達体であるフェリシアン化カリウムが血液に溶解する。そして、血液中の乳酸と酵素反応が進行し、フェリシアン化カリウムがフェロシアン化カリウムに還元される。

【 0 0 6 8 】

このとき CPU 7 7 はスイッチ 7 3 b、7 3 c を交互にオン・オフ状態にし、コネクタ 7 2 a、7 2 b 間と、コネクタ 7 2 a、7 2 c 間とに交互に電圧を印可することで導通のあるコネクタの組を検知する。ここでは、バイオセンサ 6 が装着されているので、導通があるのはコネクタ 7 2 a、7 2 c 間である。そこで CPU 7 7 は装着されているバイオセンサがバイオセンサ 6 であると認識する。

【 0 0 6 9 】

一定時間経過後、CPU 7 7 は、スイッチ 7 3 c をオン状態にする。すると、コネクタ 7 2 a、7 2 c を介して、作用電極 6 3、対電極 6 5 間に電圧が印加される。このとき、還元されたフェロシアン化カリウムが酸化されることにより、作用電極 6 3 の作用極と対電極 6 5 の対極との間に血液中の乳酸濃度に比例した電流が生じる。ここで、バイオセンサ 6 は、作用電極 6 3 の作用極と対電極 6 5 の対極とが、試料液供給路 6 8 を介してそれぞれ対向して配置されている。そのため特にイオンの移動は円滑となり、極微量の血液でも、血液中の乳酸濃度に比例した電流が流れる。ゆえに、測定装置 7 は、極微量の試料液でも感度良く測定動作を行うことができる。この電流は、電流／電圧回路 7 4 により電圧に変換される。そしてこの電圧値は A/D 変換回路 7 5 によりパルスに変換され、CPU 7 7 に出力される。CPU 7 7 は、このパルス数をカウントする。ここで、CPU 7 7 は、装着されているバイオセンサが乳酸センサと認識しているので、メモリ 7 6 に記憶されている第 2 の演算テーブルを選択する。そして、CPU 7 7 は、この第 2 の演算テーブルを参照することにより、血液中の乳酸濃度を算出し、算出値を LCD 7 1 に表示する。

【 0 0 7 0 】

以上より、ユーザは、グルコースセンサと乳酸センサとを 1 つの測定装置 7 で

測定することができる。この2つのセンサの組み合わせは、例えば、糖尿病の治療時に行われる運動療法時に用いることができる。この場合、ユーザは、グルコースセンサを用いて血液中のグルコース濃度を測定することにより血糖値を把握し、乳酸センサを用いて血中乳酸量を測定することにより運動の負荷度合いを見積もることができる。1つの測定装置7で複数の測定対象を測定できるので、ユーザにとって便利である。

【 0 0 7 1 】

尚、バイオセンサ5、6の組み合わせは、この組み合わせに限定されるものではない。例えば、臨床検査などで利用が想定されるグルコースセンサとコレステロールセンサとの組み合わせ等でもよい。

【 0 0 7 2 】

また、各バイオセンサ5（6）において、作用電極延出部520（620）と、対電極延出部540（640）の形状は入れ替わっても構わない。すなわち、作用電極延出部520（620）が短手方向に延出し、対電極延出部540（640）が長手方向に延出してもよい。この場合、測定装置7のセンサ70装着部の形状は、バイオセンサ5、6の形状に合致するように形成すればよい。

【 0 0 7 3 】

さらには、形状を各々変化させた3種類以上のバイオセンサを、1つの測定装置で測定することもできる。この場合、測定装置のセンサ装着部70を各バイオセンサの形状に合わせて変化させ、またメモリ76に各バイオセンサに合わせた演算テーブルを記憶するようにすればよい。

【 0 0 7 4 】

【発明の効果】

本発明によれば、ユーザによる測定装置への誤挿入を防止することのできるバイオセンサ及びバイオセンサ用測定装置を容易に提供することができるようになる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施の形態1に係るバイオセンサシステムを示す図

【図 2】

(a) は、同実施の形態 1 に係るバイオセンサの分解斜投影図

(b) は、同実施の形態 1 に係るバイオセンサの斜投影図

【図 3】

(a) は、同実施の形態 1 に係るバイオセンサの短手方向の側面図

(b) は、同実施の形態 1 に係るバイオセンサの長手方向の側面図

(c) は、同実施の形態 1 に係るバイオセンサの上面図

【図 4】

同実施の形態 1 に係るバイオセンサと測定装置の構成を示す図

【図 5】

本発明の実施の形態 2 に係るバイオセンサシステムを示す図

【図 6】

(a) は、同実施の形態 2 に係るバイオセンサの斜投影図

(b) は、同実施の形態 2 に係るバイオセンサの斜投影図

【図 7】

(a) は、同実施の形態 2 に係るバイオセンサの斜投影図

(b) は、同実施の形態 2 に係るバイオセンサの斜投影図

【図 8】

(a)、(b) は、同実施の形態 2 に係るバイオセンサと測定装置の構成を示す図

【符号の説明】

1、4 バイオセンサシステム

2、5、6 バイオセンサ

20 装着部

21、51、61 試料液点着部

22、52、62 作用電極基板

220、520、620 作用電極延出部

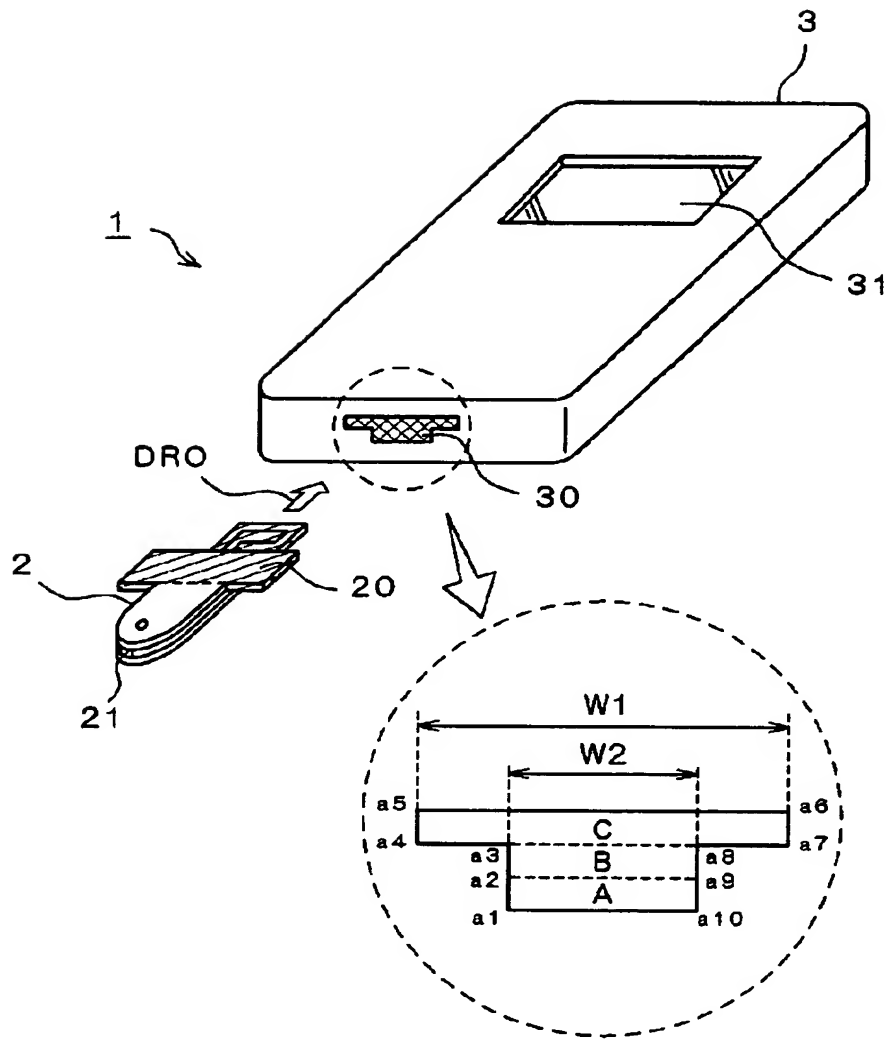
23、53、63 作用電極

24、54、64 対電極基板

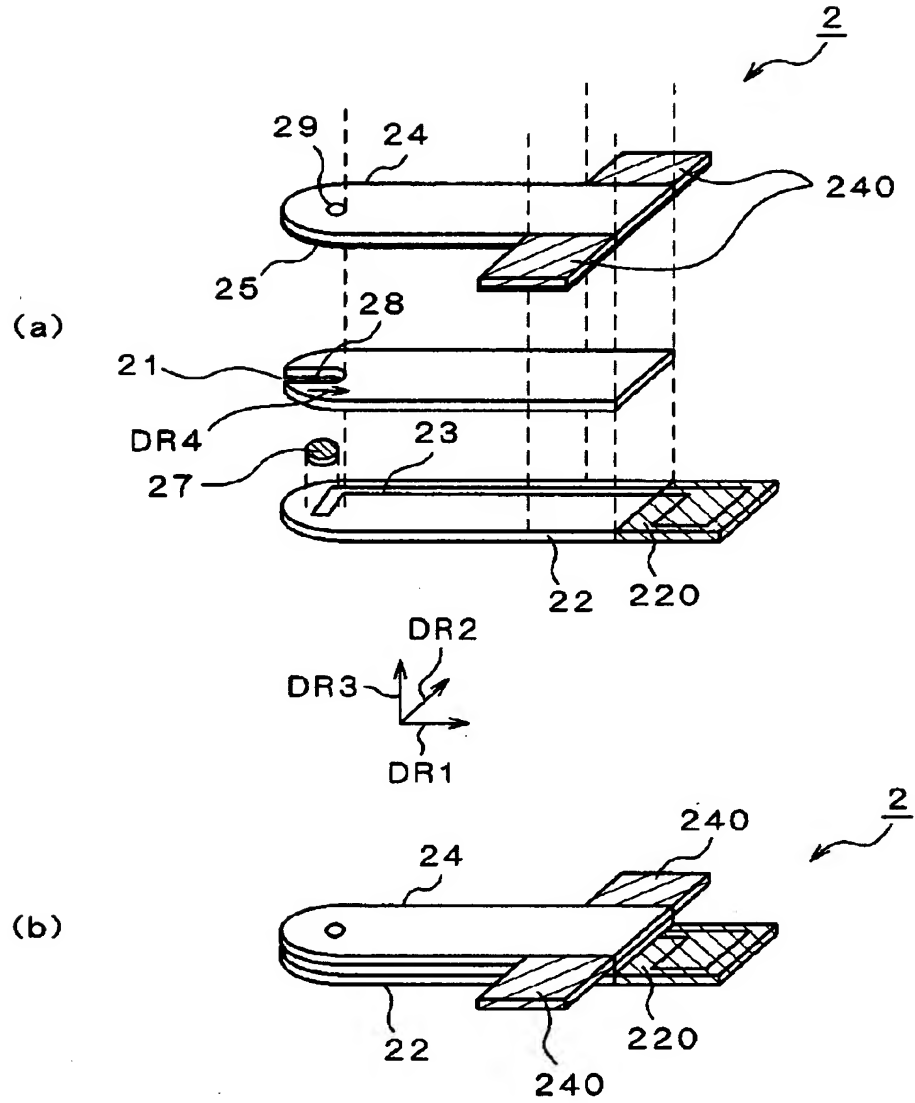
2 4 0、5 4 0、6 4 0 対電極延出部
2 5、5 5、6 5 対電極
2 6、5 6、6 6 スペーサ部材
2 7、5 7、6 7 試薬層
2 8、5 8、6 8 試料液供給路
2 9、5 9、6 9 空気孔
3、7 測定装置
3 0、7 0 センサ装着部
3 1、7 1 表示部
3 2 a、3 2 b、7 2 a、7 2 b、7 2 c コネクタ
3 3、7 3 b、7 3 c スイッチ
3 4、7 4 電流／電圧変換回路
3 5、7 5 A／D変換回路
3 6、7 6 メモリ
3 7、7 7 C P U

【書類名】 図面

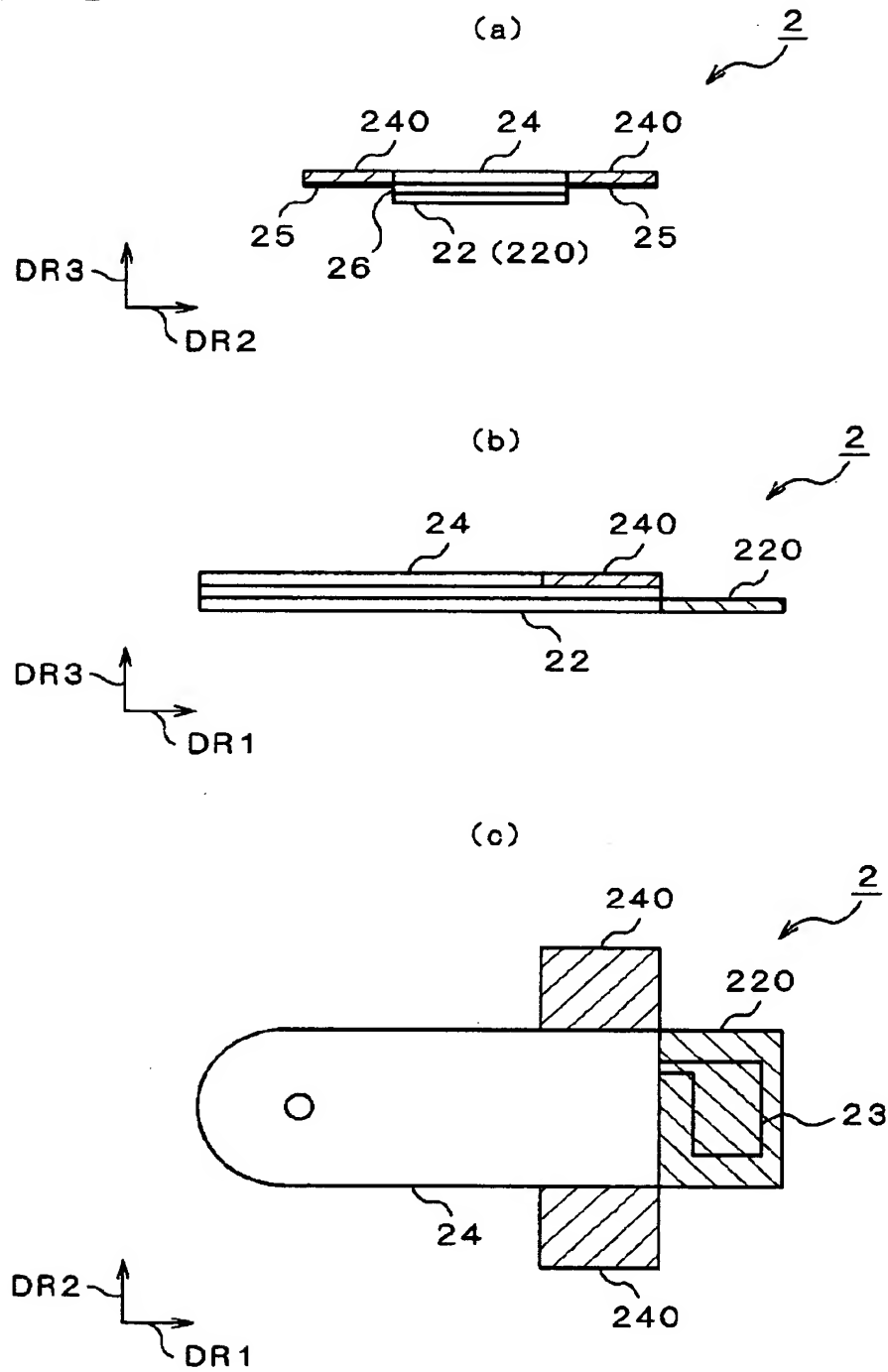
【図 1】



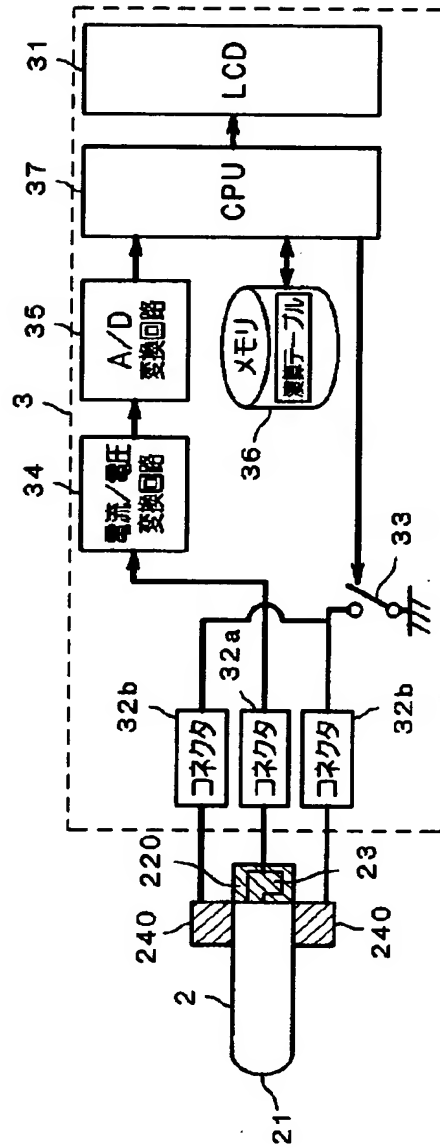
【図 2】



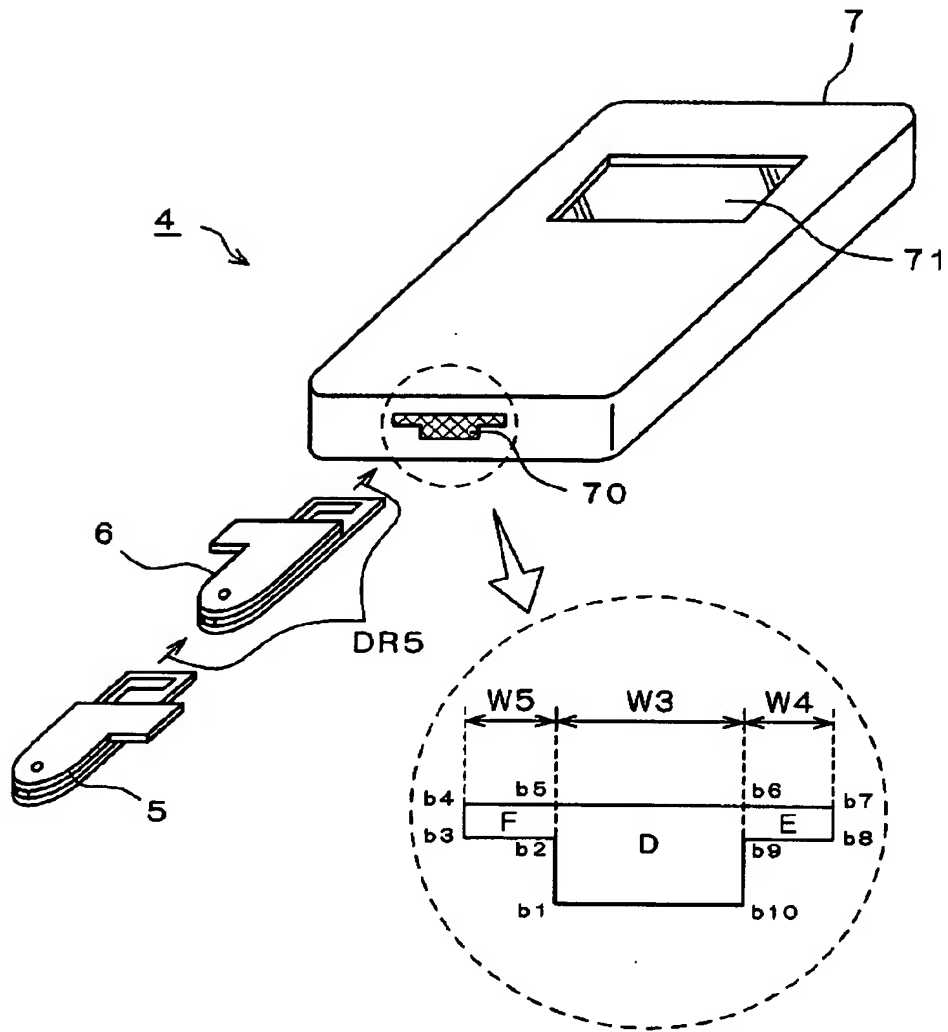
【図 3】



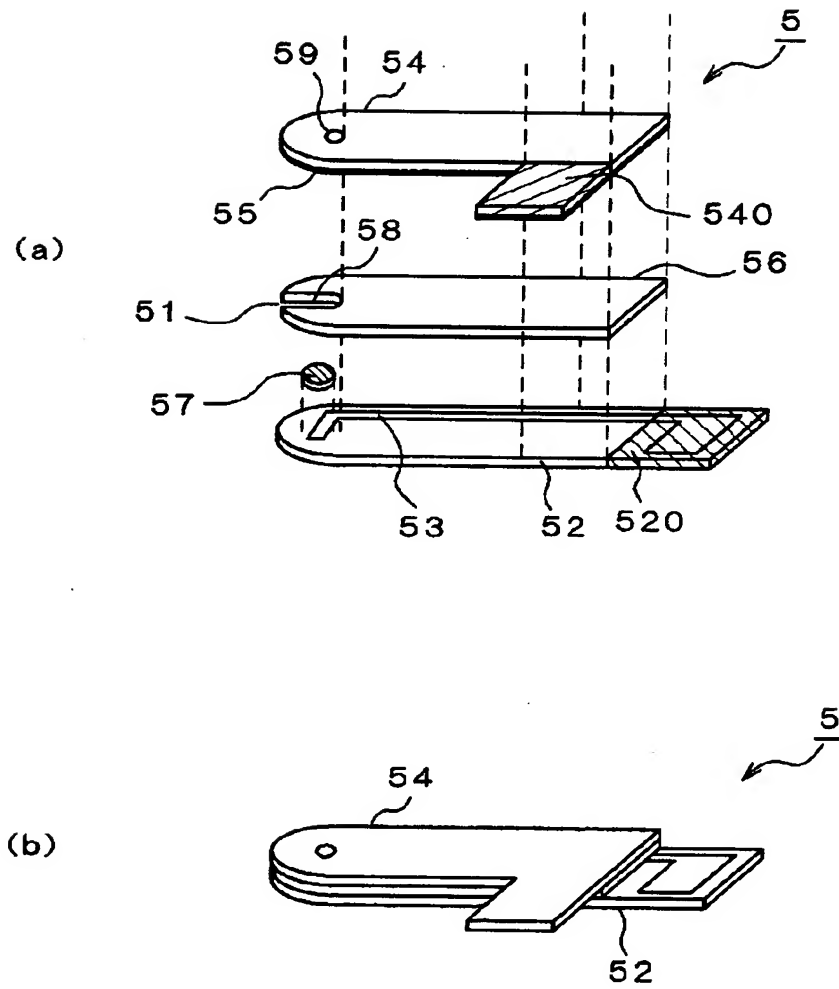
【図 4】



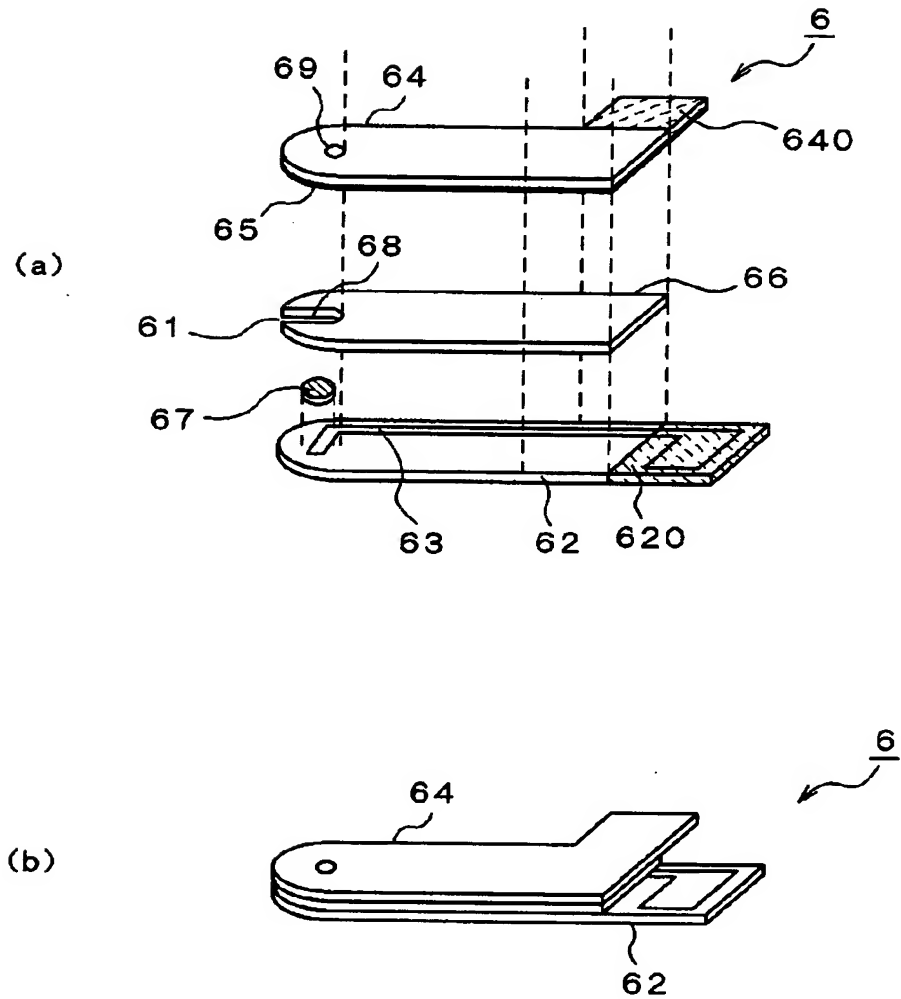
【図 5】



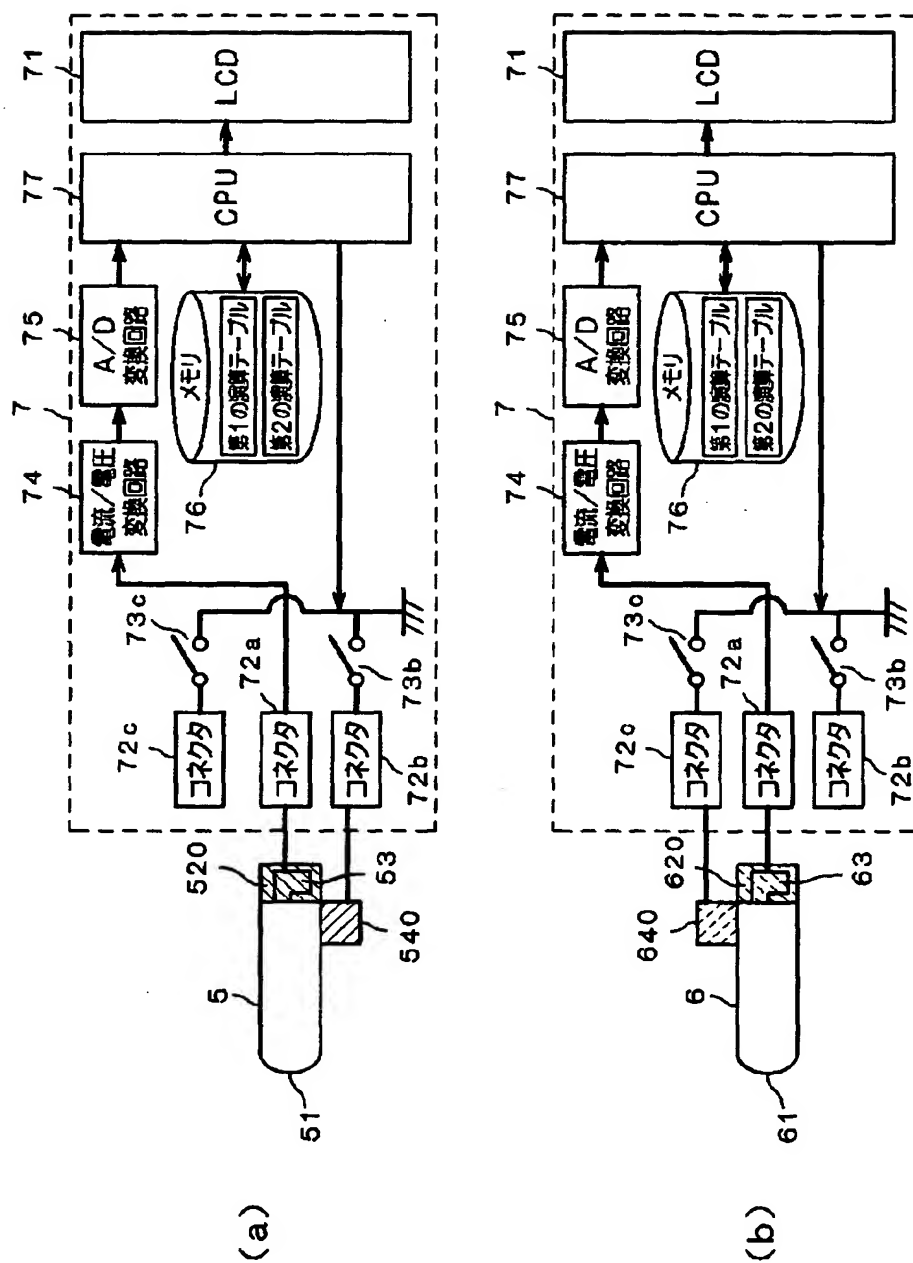
【図 6】



【図 7】



【図8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 バイオセンサを測定装置に装着する際の誤挿入を防止する。

【解決手段】 バイオセンサ 2 を測定装置 3 に装着して、試料液中の基質を定量または基質の存在を検知するように構成したバイオセンサシステム 1 において、バイオセンサ 2 の測定装置 3 への装着部 2 0 を、一方の基板を長手方向に延出させ、他方の基板を短手方向に延出させた形状とする。また、測定装置 3 のセンサ装着部 3 0 形状を、このバイオセンサ 2 の装着部 2 0 の形状に合わせて形成する。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 0 0 5 8 2 1]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 2 8 日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地

氏 名 松下電器産業株式会社